

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

# 使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品 ワクチン・トキソイド混合製剤  
劇薬 生物学的製剤基準  
処方箋医薬品 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

## トリビック

2026年2月

製造販売元 一般財団法人 阪大微生物病研究会  
販売元 田辺ファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、使用上の注意を改訂しましたので、お知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
特定の背景を有する者に関する注意	「妊婦」の項に、本剤の接種により妊娠合併症や胎児の異常等の発現頻度が上昇することはなく、臍帯血中の抗百日せき毒素(PT)抗体価、抗百日せきFHA抗体価等の上昇が確認されたとの報告がある旨を追記しました。	・医薬安通知及び医薬薬審通知に基づく改訂
主要文献	「妊婦」の項に追記した引用文献について記載しました。	・医薬安通知によらない改訂

### ■改訂内容

改訂後(部改訂)	改訂前
9. 特定の背景を有する者に関する注意 (省略 変更なし) 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。なお、本剤の接種により妊娠合併症や胎児の異常等の発現頻度が上昇することはなく、臍帯血中の抗百日せき毒素(PT)抗体価、抗百日せきFHA抗体価等の上昇が確認されたとの報告がある <sup>1),2)</sup> 。	9. 特定の背景を有する者に関する注意 (省略) 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

